

第 22 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 4 月 12 日 (金) 16 : 00 ~ 17 : 05
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員名	原田和昌、黒岩厚二郎、荒木厚、時村文秋、山田浩和、森淑子、太田日出、和泉宏樹、後上順子、中井昌利、相田幸治、千葉俊之
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>修正の上で承認：同意説明文書内の生年月日を生年月に出来ないか、又、費用についての項のただし書きの部分の記載について確認すること。同意書の日付記入欄は全て署名日に統一すること。</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。 <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーキハソの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>承認</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の誤記修正について審議した。 ・ 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑥ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 か月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (301 試験、302 試験)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬 (E2609) の安全性情報を報告した。

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑦ バイオエン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に aducanumab (BIIB037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 並行群間比較第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【報告事項】

- ・治験薬 (aducanumab) の安全性情報を報告した。
- ・試験中止の報告をした。

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期からのアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・当センターで発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・被験者向けレターが作成されたことについて治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期からのアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・被験者向けレターが作成されたことについて治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

議題⑪ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (アレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・説明文書・同意文書等の変更について審議した。
- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更を報告した。

議題⑫ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (アレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更を報告した。

議題⑬ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイス流適応型無作為化デザイン用法設定試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

議題⑭ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験

【審議事項】

- ・契約内容変更について審議した。
- ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認

議題⑮ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・治験実施状況報告

議題⑯ 製造販売後調査について

- ・新規申請 2 件の迅速審査の結果（承認）、変更申請 1 件の迅速審査の結果（承認）及び 5 件の終了を報告した。

議題⑰ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・治験実施状況報告

議題⑱ 2019 年 3 月度の第 21 回治験審査委員会議事録について審議を行った。